

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 21 september 2023 van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10424**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gelet op het advies van de Commissie toelating diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10424**, zoals aangevraagd d.d. 21 september 2023, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen**, **REG NL 10424** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen**, **REG NL 10424** treft u aan als bijlage II.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
6. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:
<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 september 2024

Bottger, mw. dr. A.

Coördinator veterinaire zaken en
bijwerkingen

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Bovine parainfluenza virus 3 (PI3V), stam RLB103, levend $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀*.

Bovine respiratory syncytial virus (BRSV), stam 375, levend $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gebufferde lactose oplossing
Gelatine oplossing
Caseïne hydrolysaat oplossing
HALS medium
Suspendeervloeistof:
Natriumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: licht witachtig tot geelachtig gevriesdroogde pellet.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Alleen voor vaccinatie met Rispoval RS+PI3 IntraNasaal:

Voor actieve immunisatie van kalveren met of zonder maternale antilichamen, vanaf een leeftijd van 9 dagen tegen BRSV en PI3V ter vermindering van de gemiddelde titer en de uitscheidingsduur van beide virussen.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen voor BRSV en 10 dagen voor PI3V na een enkelvoudige vaccinatie.
Duur van de immuniteit: 12 weken na een enkelvoudige vaccinatie. De beschermende immuniteitsduur tegen de PI3V fractie kan verminderd zijn bij dieren met maternale antilichamen die voor de leeftijd van 3 weken gevaccineerd zijn.

Voor primaire vaccinatie met Rispoval RS/Pi3 IntraNasaal en boostervaccinatie met Rispoval 2/BRSV + Pi3*, zie de Rispoval 2/BRSV Pi3* productinformatie voor specifieke details over indicaties.

*Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dieren dienen bij voorkeur gevaccineerd te worden tenminste 10 dagen vóór een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van dieren, of aan het begin van het herfstseizoen. Om optimale resultaten te verkrijgen wordt aanbevolen om alle kalveren in dezelfde groep te vaccineren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinavirussen kunnen zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren en kunnen een serologische reactie veroorzaken zonder dat dit klinische verschijnselen tot gevolg heeft. In laboratorium experimenten werd waargenomen dat BRSV en PI3V tot respectievelijk 11 en 7 dagen uitgescheiden werden na vaccinatie met één dosis met een maximale virustiter, gebaseerd op gegevens uitgaande van dieren van 3 weken oud.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylactische reactie)
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosis: 2 ml

Toedieningswijze: nasaal gebruik.

Reconstitutie van het vaccin:

Reconstitueer de 1 dosis en 5 doses presentaties door de suspendeervloeistof aseptisch toe te voegen aan de flacon met het lyofilisaat. Goed schudden voor gebruik.

Reconstitueer de 25 doses presentatie door het lyofilisaat te mengen met de suspendeervloeistof in 2 stappen:

1. Injecteer 10 ml van de suspendeervloeistof op de gelyofiliseerde pellet in de flacon van het lyofilisaat.
2. Goed schudden en het gereconstitueerde lyofilisaat opzuigen uit de flacon en mengen met de resterende suspendeervloeistof in de flacon van de suspendeervloeistof.

Goed schudden voor gebruik.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: roze tot oranje vloeistof, die mogelijk een los resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

Vaccinatieschema:

Basis vaccinatie: Een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin intranasaal dient te worden gegeven met behulp van de intranasale applicator die beschikbaar is bij Zoetis aan runderen vanaf een leeftijd van 9 dagen. Aanbevolen wordt om de applicator na elk dier te vervangen om het overbrengen van infectieuze organismen te vermijden.

Voor de primaire vaccinatie met Rispoval RS/Pi3 IntraNasaal en boostervaccinatie met Rispoval 2/BRSV + Pi3*, zie de Rispoval 2/BRSV Pi3* productinformatie voor specifieke details over het vaccinatieschema.

*Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij dieren waaraan colostrum onthouden was en die gevaccineerd waren voor een leeftijd van 3 weken met een 10-voudige overdosering van het vaccin, werden een voorbijgaande temperatuursverhoging, voedingsdiarree, afwijkende feces en afwijkend gedrag waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AD07

Om een actieve immuniteit tegen BRSV en Pi3V te stimuleren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (presentaties van 5 en 25 doses): 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (presentatie van 1 dosis): 1 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)..

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 5 of 25 doses lyofilisaat samen met 1 glazen flacon met respectievelijk 10 of 50 ml suspendeervloeistof. Beide flacons hebben een rubber stop en een aluminium felscapsule.

Plastic doos met 5 glazen flacons met 1 dosis lyofilisaat samen met 5 glazen flacons met 2 ml suspendeervloeistof. Beide flacons hebben een rubber stop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10424

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 2006

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 september 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (5 OF 25 DOSES)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 2 ml dosist:

Bovine parainfluenza virus 3 (PI3V), stam RLB 103, levend $10^{5.0}$ - $10^{8.6}$ CCID₅₀.

Bovine respiratory syncytial virus (BRSV), stam 375, levend $10^{5.0}$ - $10^{7.2}$ CCID₅₀.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 5 doses

1 x 25 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10424

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PLASTIC DOOS (1 DOSIS)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 2 ml dosis:

Bovine parainfluenza virus 3 (PI3V), stam RLB 103, levend $10^{5.0} - 10^{8.6}$ CCID₅₀.

Bovine respiratory syncytial virus (BRSV), gemodificeerd levende stam 375, levend $10^{5.0} - 10^{7.2}$ CCID₅₀.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10424

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL GLAZEN FLACON – LYOFILISAAT (5 OF 25 DOSES)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

PI3V, stam RLB 103, levend $10^{5.0}$ - $10^{8.6}$ CCID₅₀.

BRSV, stam 375, levend $10^{5.0}$ - $10^{7.2}$ CCID₅₀.

5 doses

25 doses

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

• Nasaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL GLAZEN FLACON – LYOFILISAAT (1 DOSIS)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levend BRSV, en bovinePI3V

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL GLAZEN FLACON – SUSPENDEERVLOEISTOF (2, 10 OF 50 ML)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal suspendeervloeistof

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis (2 ml)

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

BD/2024/REG NL 10424/zaak 1043640

B. BIJSLUITER

BD/2024/REG NL 10424/zaak 1043640

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rispoval RS+PI3 IntraNasaal neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen

2. Samenstelling

Per 2 ml dosis:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Bovine parainfluenza virus 3 (PI3V), stam RLB 103, levend $10^{5.0} - 10^{8.6}$ CCID₅₀.

Bovine respiratory syncytial virus (BRSV), stam 375, levend $10^{5.0} - 10^{7.2}$ CCID₅₀.

*CCID50: Cell Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: licht witachtig tot geelachtig gevriesdroogde pellet.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund

4. Indicaties voor gebruik

Alleen voor vaccinatie met Rispoval RS+PI3 IntraNasaal:

Voor actieve immunisatie van kalveren met of zonder maternale antilichamen, vanaf een leeftijd van 9 dagen tegen BRSV en PI3V, ter vermindering van de gemiddelde titer en de uitscheidingsduur van beide virussen.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen voor BRSV en 10 dagen voor PI3V na een enkelvoudige vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 weken na een enkelvoudige vaccinatie. De beschermende immuniteitsduur tegen de PI3V fractie kan verminderd zijn bij dieren met maternale antilichamen die voor de leeftijd van 3 weken gevaccineerd zijn.

Voor primaire vaccinatie met Rispoval RS/Pi3 IntraNasaal en boostervaccinatie met Rispoval 2/BRSV + Pi3*, zie de Rispoval 2/BRSV Pi3* productinformatie voor specifieke details over indicaties.

*Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

5. Contra-indicaties

Geen.

BD/2024/REG NL 10424/zaak 1043640

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dieren dienen bij voorkeur gevaccineerd te worden tenminste 10 dagen vóór een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van dieren, of aan het begin van het herfstseizoen. Om optimale resultaten te verkrijgen wordt aanbevolen om alle kalveren in dezelfde groep te vaccineren.

Speciale waarschuwingen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinavirussen kunnen zich verspreiden van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren en kunnen een serologische reactie veroorzaken zonder dat dit klinische verschijnselen tot gevolg heeft. In laboratorium experimenten werd waargenomen dat BRSV en PI3V virussen tot respectievelijk 11 en 7 dagen uitgescheiden werden na vaccinatie met één dosis met een maximale virustiter, gebaseerd op gegevens uitgaande van dieren van 3 weken oud.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij dieren waaraan colostrum onthouden was en die gevaccineerd waren voor een leeftijd van 3 weken met een 10-voudige overdosering van het vaccin, werden een voorbijgaande temperatuursverhoging, voedingsdiarree, afwijkende feces en afwijkend gedrag waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig diergeneesmiddel behalve de suspenderendvloeistof geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie (bijv. anafylactische reactie)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

BD/2024/REG NL 10424/zaak 1043640

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 2 ml

Toedieningswijze: nasaal gebruik.

Vaccinatieschema:

Basis vaccinatie: Een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin intranasaal dient te worden gegeven met behulp van de intranasale applicator die beschikbaar is bij Zoetis aan runderen vanaf een leeftijd van 9 dagen. Aanbevolen wordt om de applicator na elk dier te vervangen om het overbrengen van infectieuze organismen te vermijden.

Voor de primaire vaccinatie met Rispoval RS/Pi3 IntraNasaal en boostervaccinatie met Rispoval 2/BRSV + Pi3*, zie de Rispoval 2/BRSV Pi3* productinformatie voor specifieke details over het vaccinatieschema.

*Waar dit diergeneesmiddel is toegelaten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitutie van het vaccin:

Reconstitueer de 1 dosis en 5 doses presentaties door de suspenseervloeistof aseptisch toe te voegen aan de flacon met het lyofilisaat. Goed schudden voor gebruik.

Reconstitueer de 25 doses presentatie door het lyofilisaat te mengen met de suspenseervloeistof in 2 stappen:

1. Injecteer 10 ml van de suspenseervloeistof op de gelyofiliseerde pellet in de flacon van het lyofilisaat.
2. Goed schudden en het gereconstitueerde lyofilisaat opzuigen uit de flacon en mengen met de resterende suspenseervloeistof in de flacon van de suspenseervloeistof.

Goed schudden voor gebruik.

Gereconstitueerd product: roze tot oranje vloeistof, die mogelijk een los resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructie: gebruiken binnen 2 uur.

BD/2024/REG NL 10424/zaak 1043640

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10424

Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 5 of 25 doses lyofilisaat samen met 1 glazen flacon met respectievelijk 10 of 50 ml suspenseervloeistof. Beide flacons hebben een rubber stop en een aluminium felscapsule.

Plastic doos met 5 glazen flacons met 1 dosis lyofilisaat samen met 5 glazen flacons met 2 ml suspenseervloeistof. Beide flacons hebben een rubber stop en een aluminium felscapsule.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 september 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland
Tel: +31(0) 10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium Rue
Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

BD/2024/REG NL 10424/zaak 1043640

17. Overige informatie

Om een actieve immuniteit tegen BRSV en PI3V te stimuleren.

KANALISATIE UDD
